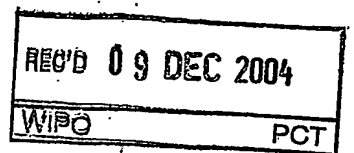


特 許 協 力 条 約

PCT



特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 PH-1994-PCT		今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/000605	国際出願日 (日.月.年) 23.01.2004	優先日 (日.月.年) 24.01.2003	
国際特許分類 (IPC) Int.Cl ⁷ C12N15/11, A61K31/7105, A61P31/14, A61K48/00			
出願人 (氏名又は名称) 財団法人東京都医学研究機構			

<p>1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。</p> <p>2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>7</u> ページからなる。</p> <p>3. この報告には次の附属物件も添付されている。</p> <p>a <input type="checkbox"/> 附属書類は全部で _____ ページである。</p> <p><input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)</p> <p><input type="checkbox"/> 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙</p> <p>b <input checked="" type="checkbox"/> 電子媒体は全部で <u>ディスク、1枚</u> (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するデータを含む。(実施細則第802号参照)</p>	
<p>4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 国際予備審査報告の基礎</p> <p><input type="checkbox"/> 第II欄 優先権</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明</p> <p><input type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献</p> <p><input type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の不備</p> <p><input type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願に対する意見</p>	

国際予備審査の請求書を受理した日 23.01.2004	国際予備審査報告を作成した日 26.11.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 上 條 肇	4B 9453
電話番号 03-3581-1101 内線 3448		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

☐ PCT規則12.4にいう国際公開

☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 7-10, 13

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 13 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 13 に係る発明は、人間の手術方法又は治療方法に該当するから、特許協力条約第34条(2)(a)(i)及び特許協力条約に基づく規則67.1(iv)の規定によりこの国際予備審査機関が国際予備審査をすることを要しない対象に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 7-10, 13 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ スクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

- | | |
|--------------------------|----------------|
| <input type="checkbox"/> | 提出されていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 所定の基準を満たしていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 提出されていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 所定の基準を満たしていない。 |

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるスクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- | | |
|--------------------------|--------------------|
| <input type="checkbox"/> | 提出されていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 所定の技術的な要件を満たしていない。 |

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☐ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

補充欄参照

4. したがって、国際出願の次の部分について、この報告を作成した。

- ☐ すべての部分
- ☒ 請求の範囲 請求の範囲1～6，11～12のうち請求の範囲7～10に係るものを除くもの に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	5	有 無
	請求の範囲	1-4, 6, 11-12	
進歩性 (IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-6, 11-12	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-6, 11-12	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1: WO 95/30746 A1
 文献2: JP 7-303485 A
 文献3: WO 00/63364 A2

請求の範囲1-4, 6, 11-12

文献1には、C型肝炎ウイルスのRNAの一部に実質的に相補的なオリゴヌクレオチドであり、特定の配列番号から成る群より選択される配列を含み22ヌクレオチドの長さであるRNA分子、それを発現するベクター、それらを含むC型肝炎治療剤が記載されている（請求の範囲25-50, 配列番号20, 23）。

また、文献2には、C型肝炎ウイルスゲノムの5' 非翻訳領域の部分配列に対するアンチセンスRNA、及びそれを発現するベクター、それらを含む肝炎治療剤が記載されている（請求項1）。

これら文献1～2に記載されたRNA分子はC型肝炎ウイルスのRNAに対して配列特異的に結合するオリゴヌクレオチドである。

よって、請求の範囲1-4, 6, 11-12に係る発明は文献1または2に記載された発明と区別することができない。

請求の範囲5

文献1, 2に記載されたC型肝炎ウイルスのRNAの一部に実質的に相補的なRNAは二本鎖とすることが記載されていない点で本願請求の範囲5に係る発明と相違する。しかし、ウイルスポリヌクレオチドを阻害するために二本鎖RNAを用いることは文献3に記載されており文献1, 2に記載されたRNAを二本鎖とすることは当業者が容易になし得ることである。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付けで、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 IV 欄の続き

請求の範囲 7～8 に記載された配列番号 20～34 に示すヌクレオチド配列を有するオリゴヌクレオチド、請求の範囲 9～10 に記載された配列番号 47～55 に示すヌクレオチド配列で示されるオリゴヌクレオチドは、互いに共通の化学構造を有するものでなく、C型肝炎ウイルスの RNA に対して配列特異的に結合するオリゴヌクレオチドであることにおいてのみ請求の範囲 1～6 に係る発明及び請求の範囲 7～10 に係る他の発明と共通する。

しかしながら、文献 1 には、C型肝炎ウイルスの RNA の一部に実質的に相補的なオリゴヌクレオチドであり、特定の配列番号から成る群より選択される配列を含み 12～28 ヌクレオチドの長さである RNA 分子が記載されている（請求の範囲 25～50）。

また、文献 2 には、C型肝炎ウイルスゲノムの 5' 非翻訳領域の部分配列に対するアンチセンス RNA が記載されている（請求項 1）。

これら文献 1～2 に記載された RNA 分子は C型肝炎ウイルスの RNA に対して配列特異的に結合するオリゴヌクレオチドであるから、C型肝炎ウイルスの RNA に対して配列特異的に結合するオリゴヌクレオチドであることは PCT 規則 13.2 における特別な技術的事項であるとはいえない。

よって、請求の範囲 1～12 に記載された発明のうち請求の範囲 7～8 に記載された配列番号 20～34 に示すヌクレオチド配列を有するオリゴヌクレオチド、請求の範囲 9～10 に記載された配列番号 47～55 に示すヌクレオチド配列で示されるオリゴヌクレオチドに関する発明は、単一の一般的発明概念を形成するように関連している一群の発明であるとはいえず、異なった 24 個のオリゴヌクレオチドそれぞれに関する 24 個の発明からなる発明群であると認める。

それ故に、請求の範囲の全てに共通の特別な技術的事項はなく、請求の範囲 1～12 に係る発明は、請求の範囲 1～6、11～12 のうち請求の範囲 7～10 に係るものを除くものと、請求の範囲 7～9 及びそれら請求項を引用する請求の範囲 10～12 に係る発明のうち、配列番号 20～34、47～55 の配列番号に係るオリゴヌクレオチド 24 個のそれぞれからなる発明群を全て合わせた 25 個の発明群からなるものである。

文献 1 : WO 95/30746 A1, (THE GENERAL HOSPITAL CORPORATION)
1995. 11. 16

文献 2 : JP 7-303485 A, (東燃株式会社)
1995. 11. 21